

2019年 5月 9日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院放射線科に、腹部大動脈瘤で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学放射線医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

腹部大動脈瘤に対する N-butyl-2-cyanoacrylate-Lipiodol-Ethanol (NLE)を用いた瘤内塞栓術併用 EVAR の中期成績に関する後方視的臨床研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学放射線医学講座 講師 生駒頭

3. 研究の目的

N-butyl-2-cyanoacrylate-Lipiodol-Ethanol (NLE)を用いた瘤内塞栓術併用 EVAR の中期成績を明らかにすること

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

腹部大動脈瘤の患者さんで、2013年9月1日から2017年9月31日までの期間中に、腹部大動脈瘤のステントグラフト治療を受けた方で、さらに、1年以上画像をフォローできた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、CT 画像、MRI 画像、年齢・性別、大動脈瘤径、使用されたステントグラフト種類、既往歴、エンドリークの有無、エンドリーク塞栓の有無、瘤内塞栓術の有無、ステントグラフト内挿術後あるいは瘤内塞栓併用ステントグラフト内挿術後の評価(ELの有無、瘤径)

(3) 方法

瘤内塞栓術を行わない conventional EVAR(C-EVAR)を施行した症例と EVAR 直後に瘤内塞栓術を行った sac embolization EVAR(SE-EVAR)の症例の 2 群を対象とし、Kaplan-Meier 法を用いて、type II endoleak 回避率、type II endoleak の追加治療回避率、5mm 以上の瘤径増大回避率をそれぞれ比較検討します。Endoleak に関する画像評価は、C-EVAR 群では造影 CT、SE-EVAR 群では subtraction 造影 MRI で行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学放射線医学講座 担当医師 生駒顕

TEL : 073-441-0605 FAX : 073-441-0605

E-mail : w-akira@wakayama-med.ac.jp